Broschyr med donatorinformation för EBMT-registret

Till patienten

Du har fått denna broschyr eftersom du är donator av stamceller (från blod eller benmärg), eller av leukocyter för immuneffektorcellsterapi (Immune Effector Cell - IEC). Vi vill be dig att dela dina data med Registret (databasen) för European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT).

EBMT är en ideell organisation som består av sjukhus och yrkesverksamma inom klinisk benmärgstransplantation och immunterapi med effektorceller. EBMT upprätthåller en internationell patient-/donatordatabas som kallas för EBMT-registret. Registret innehåller patienters och donatorers kliniska data som används i vetenskaplig forskning och bedömningar av säkerheten och effekten av de behandlingar du får. Målet med registret är att rädda livet på patienter med blodcancer och andra livshotande sjukdomar.

I denna broschyr vill vi förklara varför vi ber dig att dela dina data med EBMT-registret, vilket syfte databehandling har, vilka data som samlas in, hur dina data skyddas och vilka rättigheter du har. Du kan bestämma om du vill dela dina data med EBMT-registret eller inte. Läs denna informationsbroschyr noggrant och diskutera den med din partner, familj eller vänner. Fundera så länge du behöver på om du vill dela dina data.

Om du, efter att ha läst informationen, samtycker till att delta, kommer du att bli ombedd att underteckna och datera två kopior av samtyckesformuläret. Du kommer att få en kopia att behålla och den andra kopian kommer att finnas kvar i din donatorfil på sjukhuset/donationscentret. Om du bestämmer dig för att inte dela dina data eller om du vill dra dig ur vid ett senare tillfälle påverkar detta inte typen av eller kvaliteten på den behandling du får. Fråga på donaterregistret/donationscentret om något är otydligt eller om du vill ha mer information.

Om du lämnar samtycke för ett barn i din vård, ska du förklara så mycket för barnet som han eller hon kan förstå.

Sammanfattning

|  |  |
| --- | --- |
| **Registret för European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)** | |
| **Registrets syfte**  Registrets huvudfunktion är att samla in kliniska data för forskning och förbättra säkerheten och effektiviteten för behandlingar och vårdkvalitet. Det slutgiltiga målet är att rädda livet på patienter med blodcancer och andra livshotande sjukdomar.  Du hittar information om alla EBMT-studier där dina personuppgifter kan användas genom att besöka vår webbplats på följande sida: <https://www.ebmt.org/research/studies>  EBMT arbetar med många ”samarbetspartner” internationellt, inklusive nationella register, nationella hälsovårdsmyndigheter och forskare från vetenskapliga/kliniska institutioner. Därför begär vi också ditt samtycke till att dela dina personuppgifter med dessa EBMT-partner för att uppfylla det syfte som beskrivs ovan.  För de ändamål som beskrivs i detta avsnitt kan EBMT också arbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), nationella hälsovårdsmyndigheter och organ för bedömning av hälsoteknik (Health Technology Assessment - HTA). | |
| **Vem är inbjuden att dela data med EBMT?**  Donatorer av stamceller (från blod eller benmärg) eller av leukocyter för immuneffektorcellsterapi uppmanas att dela med sig av sina data. | |
| **Vad händer om du går med på att dela dina data med EBMT?**  Om du bestämmer dig för att dela dina data kommer medicinska data och donationsdata att samlas in. En del av dessa data kommer att samlas in vid dina rutinmässiga donationsbesök. För medicinska uppföljningskontroller behöver du inte besöka sjukhuset/donationscentret specifikt för detta ändamål. Dessa kontroller kan också göras hos din allmänläkare och sedan skickas till sjukhuset/donationscentret. | |
| **Vad händer med dina personuppgifter?**  Alla dina data kommer att förbli konfidentiella och lagras i en certifierad och säker databas hos European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). All databehandling kommer att följa den europeiska allmänna dataskyddsförordningen (2016/679) och tillämpliga lokala lagar. | |
| **Vem ska du kontakta om du har frågor?** | |
| *På ditt institut:*  Namn:  Tjänst/titel:  Adress:  Telefonnummer: | *Vid EBMT:*  EBMT-dataskyddsombud  E-post: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. Vad händer med dina personuppgifter i EBMT-registret?
   1. Vilka data samlas in och behandlas?

Enligt den europeiska allmänna dataskyddsförordningen (GDPR (2016/679)) definieras personuppgifter som all information som avser en identifierad eller identifierbar levande individ. För EBMT-registrets syfte kommer följande information från dina journaler att behandlas:

* Initialer, födelsedatum, kön, unikt patientnummer/donatornummer från ditt sjukhus/donationscenter och land
* Medicinsk historik, fysisk undersökning och resultat från blodprov och eventuella benmärgsundersökningar
* Transfusioner, medicinering
* Komplikationer vid mobilisering och donation av stamceller

Personuppgifter som lagras i EBMT-registret kommer att kopplas till dina initialer, ditt födelsedatum, kön och ditt unika patientnummer/donatornummer som ges av sjukhuset/donationscentret. Dessa minimalt identifierbara dataposter är nödvändiga för att säkerställa att data som samlas in vid olika tidpunkter exakt lagras i samma post. De kommer inte att användas för att identifiera dig som individ.

Dina data får ett unikt och icke-informativt databasnummer för att skydda din integritet. Denna process kallas för ”pseudonymisering” och definieras i GDPR. Det gör att dina personuppgifter kan behandlas på ett sådant sätt att dessa data inte längre kan länkas tillbaka till dig utan ytterligare data som lagras på ditt lokala sjukhus. EBMT har åtagit sig att minimera delningen av personuppgifter, särskilt minimalt identifierbara patientdata. När det är möjligt delar EBMT pseudonymiserade data eller, när omständigheterna tillåter det, anonymiserade data. Men i vissa situationer, till exempel för att förhindra duplicering av data, kan minimalt identifierbara data fortfarande behöva delas, men detta kommer alltid att göras i enlighet med nödvändiga dataskyddsåtgärder som krävs av lagen.

* 1. Hur lagras data i EBMT-registret?

Data lagras i en elektronisk, certifierad, säker databas för EBMT och omfattas av de europeiska dataskyddsbestämmelserna. Denna databas finns i ett land som ingår i Europeiska unionen och omfattas av en strikt policy för åtkomstkontroll.

* 1. Hur länge kommer data att lagras?

EBMT kommer att lagra dina data på obestämd tid så att de kan användas i framtiden för vetenskapliga forskningsändamål.

Samarbetspartners kommer att lagra dina personuppgifter så länge som de tjänar de syften som beskrivs ovan i avsnittet Sammanfattning.

* 1. Vem har åtkomst till data som finns i EBMT-registret?

Åtkomst till data i EBMT-registret är begränsad till EBMT-forskare och auktoriserade medarbetare på ditt sjukhus. På begäran från ditt sjukhus/donationscenter kan du få åtkomst till dina nationella register inom blod- och/eller benmärgstransplantation och IEC-behandling och/eller din sjukdom.

* 1. Vem har åtkomst till dina donatorfiler?

Åtkomst till data från dina medicinska journaler kan behövas för att verifiera att datainsamlingen för EBMT-registret görs korrekt och i enlighet med gällande regelverk. Åtkomsten till dina journaler från sjukhus/donationscenter är begränsad till:

* personalen på ditt sjukhus
* en kontrollant eller granskare som har anlitats av EBMT
* tillsynsmyndigheter

Alla parter har tystnadsplikt gentemot dig som forskningsdeltagare. Vi ber om ditt samtycke till att tillåta ovanstående åtkomst till dina medicinska register för detta ändamål.

* 1. Kommer data i EBMT-registret att delas med tredje part?

Med ditt samtycke kan dina personuppgifter i EBMT-registret delas med samarbetspartnerna för de ändamål som beskrivs ovan i avsnitt Sammanfattning Som en del av sådana samarbeten kan dina anonymiserade personuppgifter skickas till länder som inte omfattas av GDPR (2016/679). EBMT arrangerar de skyddsåtgärder som krävs enligt GDPR för att skydda dina personuppgifter när de skickas till så kallade tredjeländer utanför Europeiska unionen som enligt Europeiska kommissionen inte erbjuder en motsvarande dataskyddsnivå.

* 1. Vad är den rättsliga grunden för behandling av dessa data och vem är ansvarig?

GDPR (2016/679) reglerar insamling, lagring och behandling av personuppgifter. Syftet med förordningen är att garantera din integritet. I syfte att efterfölja dessa regelverk ber vi dig att ge ditt samtycke enligt den juridiska grunden för insamlingen, behandlingen och lagringen av dina personuppgifter i EBMT-registret för de ändamål som beskrivs i avsnittet Sammanfattning.

EBMT och ditt sjukhus är gemensamt ”personuppgiftsansvariga” för dina personuppgifter i EBMT-registret. Detta innebär att de båda fastställer syftet med databehandling (varför) och bearbetningsmedlen (hur). Både EBMT och ditt sjukhus är ansvariga för skyddet av dessa data i Registret.

I händelse av att dina data i EBMT-registret delas med hälsovårdsmyndigheter, HTA-organ, eller andra vetenskapliga/kliniska samarbetspartner för de ändamål som beskrivs ovan i avsnittet Sammanfattning, kommer dessa parter också att vara personuppgiftsansvariga för dina personuppgifter för det specifika ändamålet och därför också ansvara för skyddet av data.

* 1. Vilka är dina rättigheter (som registrerad person)?

Du tillfrågas om att samtycka till att dina personuppgifter görs tillgängliga, lagras och behandlas. Om du inte ger ditt samtycke skickas dina data inte till EBMT eller till någon av våra medarbetare och kommer inte att användas för forskningsändamål för att hjälpa framtida donatorer och patienter.

Om du ger ditt samtycke kommer de data som innehas av EBMT att fortsätta att vara under din kontroll. Du har rätt att begära åtkomst till och/eller rättelse av dina personuppgifter eller att lämna in ett klagomål till den nationella dataskyddsmyndigheten. Du har också rätt att återkalla ditt samtycke när som helst i framtiden. Vidare har du rätt att begära att dina personuppgifter raderas från EBMT-registerdatabasen och från andra databaser till vilka dina data kan ha exporterats. Detta påverkar inte typen av eller kvaliteten på behandlingen du får.

Barn och ungdomar har också rätt att återkalla samtycke när de blir myndiga.

* 1. Uppkommer det några extra kostnader om du bestämmer dig för att dela dina data med registret?

Inga extra kostnader är relaterade till att dela dina data och du kommer inte heller att få någon betalning för att dela dina data med Registret.

1. Vem ska du kontakta för mer information eller om du vill utöva dina rättigheter?

Om du vill ha mer information eller om du vill utöva någon av dina rättigheter som anges i avsnitt 1.8, ska du kontakta:

|  |  |
| --- | --- |
| [INFOGA SJUKHUSETS DATASKYDDSOMBUD] | |
| [NAMN, TITEL] | [KONTAKTUPPGIFTER] |
| Registerhållare [EBMT] | |
| EBMT-dataskyddsombud | E-post: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

FORMULÄR FÖR INFORMERAT SAMTYCKE TILL EBMT-REGISTRET

Jag har läst broschyren med donatorinformation (version 1.2), haft möjlighet att ställa frågor och fått tillfredsställande svar. Jag har haft tillräckligt med tid för att bestämma mig om jag vill dela mina data med EBMT-registret. Jag förstår att deltagande är helt frivilligt och att jag kan återkalla mitt samtycke när som helst, utan att ange skäl, utan att min medicinska vård eller mina juridiska rättigheter påverkas.

Genom att underteckna detta samtyckesformulär tillkännager jag att:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Ja* | *Nej* |
| 1. Jag samtycker till att mina personuppgifter, inklusive minimalt identifierbara data enligt definitionen i avsnittet 1.1, rapporteras till och behandlas av EBMT-registret och att mina data kommer att sparas på obestämd tid. |  |  |
| Utöver ovanstående |  |  |
| 1. Jag samtycker jag till att mina personuppgifter, inklusive minimalt identifierbara data, i EBMT-registret delas med hälsovårdsmyndigheter och forskare över vetenskapliga eller kliniska institutioner, förutsatt att en adekvat skyddsnivå för min integritet tillämpas eller att tillräckliga avtalsmässiga skyddsåtgärder arrangeras om dessa data ska skickas utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. |  |  |
| 1. Jag samtycker till att mina pseudonymiserade personuppgifter i EBMT-registret delas med hälsovårdsmyndigheter och forskare över vetenskapliga eller kliniska institutioner(HTA), förutsatt att en adekvat skyddsnivå för min integritet tillämpas eller att tillräckliga avtalsmässiga skyddsåtgärder arrangeras om mina pseudonymiserade data ska skickas utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. |  |  |
| 1. Jag ger kontrollanter och granskare från EBMT och tillsynsmyndigheter tillstånd att granska mina journaler i enlighet med tillämplig lagstiftning och med fullständig konfidentialitet. |  |  |

Donatorns namn/namnet på donatorns juridiska ombud:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Underskrift: |  | Datum: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| Vittnets namn (om tillämpligt): |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Underskrift: |  | Datum: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

Om information som kan påverka donatorns samtycke blir tillgänglig under den period som data lagras i registret kommer donationscentret/sjukhuset att informera honom/henne i tid.

|  |  |
| --- | --- |
| Sjukhusrepresentantens namn: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Underskrift: |  | Datum: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

Ytterligare information har tillhandahållits av (om tillämpligt):

Namn:

Tjänst/titel:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Underskrift: |  | Datum: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

*Kopior som ska undertecknas: 1 för patienten, 1 ska lagras av sjukhuset, 1 för den juridiska representanten/opartiska vittnet (radera om inte tillämpligt).*